

NPi®-300 -pupillometri

Käyttöohje



NEUR^{•••}PTICS[®]

Johdanto

NeurOptics® NPi®-300 -pupillometri tarjoaa klinikoille kvantitatiivista infrapunatekniikkaa pupillin koon ja reaktiivisuuden objektiiviseen ja tarkkaan mittaukseen vakavasti sairailta potilailla. NPi-300-mittarin muotoilu on ergonominen ja helppokäyttöinen. Siinä sisältyy viivakoodilukija ja siinä on langaton lataus, helppolukuinen nestekidekosketusnäyttö ja grafiikat.

Käyttöaiheet

NPi-300-pupillometri on kädessä pidettävä optinen lukulaite, joka mittaa pupillin koon ja reaktiivisuuden neurologista pupillitutkimusta tarvitsevilla potilailla. NPi-300-tutkimuksesta saatuja tuloksia käytetään vain tietolähteinä, eikä kliinisen diagnoosin muodostamiseen. Vain tarvittavan koulutuksen saanut hoitohenkilöstö saa käyttää NPi-300-mittaria pätevän lääkärin ohjauksessa.

Vasta-aiheet

Mittarin käyttöä on vältettävä silmäkuopan rakenteen ollessa vaurioitunut tai jos ympäröivässä pehmytkudoksessa on turvotusta tai avohaava.

Sisällysluettelo

Varoitukset ja huomiot.....	3	Sammuttaminen	11
Luokitus	3	Käsittely, puhdistus ja huolto	12
Huomautus patenteista, tekijänoikeuksista ja tavaramerkeistä	3	Asiakaspalvelu	13
Turvallisuustiedot	3	Tilastiedot	13
Käytön aloittaminen	4	Liite A Pupillimittausten parametrit	13
Virran kytkentä	4	Liite B Tekniset tiedot	14
Liitä SmartGuard potilastunnukseen	6	Liite C Etätunnistimen (RFID) lähetyksen kantomatka.....	14
Pupillien mittausta	6	Liite D NPi-300-pupillometrin näyttörajoitukset sähköisten potilastietojen (EMR) vuokaavion integrointiin.....	15
Muutostrendi	7	Liite E Kansainvälisten symbolien merkitykset.....	15
Erityisnäkökohdat pupillimittauksissa	9		
NPi-300-pupillometrin navigointiopas	10		
Asetukset	10		
Vianmääritys	11		

Varoitukset ja huomiot

Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa on varoituksia tai huomioita tarpeellisissa kohdin. Tässä annetut varoitukset ja huomiot koskevat yleisesti ja aina laitteen käyttöä.

- NPi-300-pupillometrin käyttö: mittari on tarkoitettu vain koulutetun hoitohenkilöstön käyttöön pätevän lääkärin ohjauksessa.
- Jos laitetta käytettäessä havaitaan ongelma, laite on poistettava käytöstä ja järjestettävä pätevän henkilöstön huoltoon tai korjaukseen. Laitetta ei saa käyttää, jos kotelossa tai sisäisissä optiikkaosissa on selvästi havaittavia vaurioita. Viallisen laitteen käyttö voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia.
- Sähköiskun vaara: Laitetta tai lataustelakkaa ei saa avata. Tässä tuotteessa ei ole käyttäjän huollettavia osia.
- NPi-300:n sisältävä akku on vain valtuutetun NeurOptics-huoltoteknikon vaihdettavissa. Jos epäilet akun olevan viallinen, ota yhteys NeurOpticsiin.
- Käytä NPi-300-mittarin lataamiseen vain NeurOptics NPi-300 -lataustelakkaa.
- Tulipalon tai kemikaalipalovamman vaara: Tämä laite ja sen osat voivat aiheuttaa tulipalon tai kemiallisen aineen tuottaman palovamman vaaran, jos niitä käsitellään väärin. Ei saa purkaa osiin, altistaa yli 100 °C:n lämpötilalle, hävittää polttamalla tai muutoin altistaa tulelle.
- Säilytä ja käytä NPi-300-järjestelmää vain sisätilojen ympäristöolosuhteissa, joissa ei ole tiivistyvää kosteutta. NPi-300-mittarin käyttö tiivistyneen kosteuden ollessa optisilla pinnoilla voi aiheuttaa epätarkkoja lukemia.
- SmartGuard EI ole steriili tuote. Sitä ei ole tarkoitettu puhdistettavaksi mittausten välissä. Jos SmartGuard on silmin havaittavasti likainen tai kliinikkoa huolettaa tuotteen puhtaus, SmartGuard tulee hävittää ja vaihtaa uuteen ennen NPi-300-mittarin käyttöä potilaalla.

Huomiot

Seuraavat huomiot koskevat laitteen puhdistamista. NPi-300:n sisäosat EIVÄT ole yhteensopivia sterilointitekniikoiden kuten eteenioksidin, höyrysteriloinnin, lämpösteriloinnin tai gammasäteilyn kanssa.

- Laitetta EI SAA upottaa nesteeseen tai kaataa puhdistusaineita sen sisään tai päälle.
- Asetonia EI SAA käyttää minkään NPi-300:n tai lataustelakan pinnan puhdistamiseen.

Huomautus sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (EMC)

Tämä laite luo, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa. Jos sitä ei oteta käyttöön ja käytetä näiden käyttöohjeiden mukaisesti, se saattaa aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä. **Laitteisto on testattu ja sen on todettu noudattava lääkinnällisiä tuotteita koskevan standardin EN60601-1-2 rajoituksia.** Nämä rajoitukset takaavat riittävän suojan sähkömagneettisia häiriöitä vastaan, jos laitetta käytetään tarkoitetuissa käyttöolosuhteissa (esim. sairaalassa tai tutkimuslaboratoriossa).

Huomautus magneettikuvauksesta (MRI)

Tämä laite sisältää osia, joiden toimintaan vahvat magneettikentät voivat vaikuttaa. Laitetta ei saa käyttää tilassa, jossa otetaan magneettikuvia tai jossa on korkeataajuuksisia diatermialaitteita, defibrillaattoreita tai lyhytaaltolaitteita. Sähkömagneettiset kentät voivat aiheuttaa laitteeseen häiriöitä.

Yhdysvaltain tietoliikenneviraston FCC:n sääntöjen noudattaminen

Tämä laite on Federal Communications Commissionin sääntöjen osan 15 mukainen. Käytön edellytyksenä ovat seuraavat kaksi ehtoa: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa haitallisia häiriöitä ja (2) tämän laitteen täytyy hyväksyä kaikki vastaanotetut häiriöt, mukaan lukien häiriöt, jotka voivat aiheuttaa virhetointoja.

Luokitus

Laitteen tyyppi: Lääkinnällinen laite, luokka 1 886.1700

Kaupan nimi: NeurOptics® NPi®-300 -pupillometri

Valmistaja:



NeurOptics, Inc.

9223 Research Drive

Irvine, CA 92618, UNITED STATES OF AMERICA

p: +1 949 250 9792

Maksuton Pohjois-Amerikasta: 866 99 PUPIL

info@NeurOptics.com

NeurOptics.com

Huomautus patenteista, tekijänoikeuksista ja tavaramerkeistä

Tekijänoikeudet ©2023 NeurOptics, Kalifornia.

Tätä teosta suojaa Yhdysvaltain liittovaltion lain luku 17 ja se on NeurOptics, Inc:n (yhtiön) yksityisomaisuutta. Mitään osaa tästä asiakirjasta ei saa ilman yhtiön kirjallista ennakkolupaa kopioida tai muutoin toisintaa tai tallentaa mihinkään sähköiseen tiedonhakujärjestelmään paitsi milloin Yhdysvaltain tekijänoikeuslaki sen erityisesti sallii.

Lisätiedot: www.NeurOptics.com/patents/

Turvallisuustiedot

- Perehdy seuraaviin turvallisuustietoihin ennen laitteen käyttöä.
- Lue tämä käyttöohje kokonaan ennen NPi-300:n käyttöä. Yritys käyttää laitetta ymmärtämättä täysin sen ominaisuuksia ja toimintoja voi aiheuttaa vaarallisia käyttöolosuhteita ja/tai epätarkkoja mittaustuloksia.
- Ota laitteen asennusta, käyttöönottoa, käyttöä tai huoltoa koskevissa kysymyksissä yhteyttä NeurOpticsiin.

Aloittaminen

NPi-300-pupillometrijärjestelmän purkaminen pakkauksesta

NeurOptics NPi-300 -pupillometrijärjestelmän mukana on pakattu seuraavat osat (Kuva 1):

- NPi-300-pupillometri (A)
- NPi-300-lataustelakka (B)
- NPi-300-virtalähde ja pistoke (C)
- NPi-300-pupillometrin pikaopas.




Kuva 1

Ensimmäinen käyttöönotto

- Katso ohjeet NPi-300:n käyttöönotosta ensimmäistä käyttökertaa varten myöhemmästä kohdasta **Käynnistäminen** ja varmista, ennen käyttöä, että NPi-300:n akku on varattu täyteen ja päivämäärä/aika on asetettu tarkasti oikein.

Käynnistäminen

NPi-300-pupillometrijärjestelmän lataaminen

- Kytke NPi-300-virtalähde NPi-300-lataustelakkaan ja pistoke pistorasiaan. Lataustelakan jalustaosan merkkivalo palaa valkoisena ilmaisten lataustelakan saavan virtaa verkosta (Kuva 2).
- Aseta NPi-300 lataustelakkaan. Lataustelakan merkkivalo syttyy palamaan **sinisenä** (Kuva 3) ja nestekidenäytössä näkyy  akkukuvakkeen sisällä, joka tarkoittaa NPi-300:n olevan latauksessa. Kun lataus on valmis, merkkivalon väriksi vaihtuu **vihreä** (Kuva 4).
- **Kellanuskea/oranssi** merkkivalo lataustelakassa ilmaisee latausviasta ja NPi-300-mittaria ei ladata (Kuva 5). Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä NeurOpticsin asiakaspalveluun.



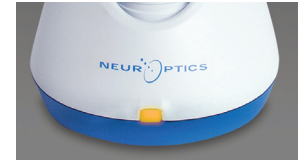
Kuva 2



Kuva 3



Kuva 4



Kuva 5

Merkkivalon väri	Merkitys
Valkoinen	Lataustelakka on kytketty pistorasiaan ja jännite on päällä. NPi-300 ei ole lataustelakassa.
Sininen	NPi-300 on asetettu lataustelakkaan ja lataus on käynnissä.
Vihreä	NPi-300 on täyteen ladattu.
Kellanuskea/oranssi	Latausvika: NPi-300 ei lataudu. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä NeurOpticsin asiakaspalveluun.

NPi-300-pupillometri siirtyy lepotilaan lataustelakassa latauksen energiatehokkuuden parantamiseksi:

- NPi-300 käynnistyy (tai pysyy päällä) heti lataustelakkaan asettamisen jälkeen.
- Viiden minuutin lataustelakassa olemisen jälkeen NPi-300 siirtyy lepotilaan latauksen tehostamiseksi. Näyttö sammuu (Kuva 6). Jos mitä tahansa painiketta painetaan tai näyttöä kosketetaan tämän viiden minuutin aikajakson kuluessa, NPi-300:n lepotilaan siirtymisen alaslaskenta siirtyy viidellä lisäminuutilla.
- NPi-300 voidaan ottaa takaisin käyttöön lataustelakassa tapahtuneen lepotilaan siirtymisen jälkeen yksinkertaisesti ottamalla se vain pois lataustelakasta, jolloin se herää automaattisesti.
- Jos NPi-300 ei käynnisty lataustelakkaan asettamisen jälkeen, akun varaus voi olla liian alhainen normaaliin käyttöön. Lataustelakan merkkivalon tulee palaa **sinisenä** ilmaisten, että NPi-300 latautuu. Jätä NPi-300 lataustelakkaan kunnes se käynnistyy.




Kuva 6

Jos NPi-300-pupillometri ei ole lataustelakassa, se säästää akun varausta seuraavasti:

- Se siirtyy lepotilaan viiden minuutin kuluttua. Käynnistä se koskettamalla näyttöä tai painamalla mitä tahansa painiketta.
- Se sammuu 20 minuutin kuluttua.



NPi-300-pupillometrin käynnistäminen

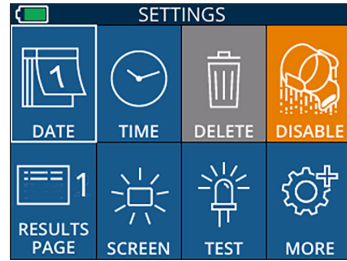
- Jos NPi-300 ei ole lataustelakassa ja on sammunut, paina (älä pidä painettuna) **virtapainiketta**  laitteen sivulla (Kuva 7).
- Jos NPi-300 on lataustelakassa ja siirtynyt lepotilaan, ota se vain pois lataustelakasta, jolloin se herää automaattisesti.



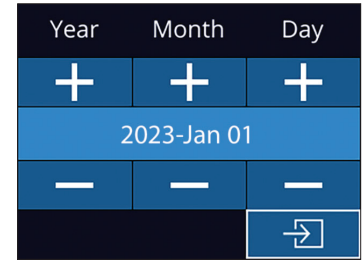
Kuva 7

Päivämäärän ja ajan asettaminen

Päivämäärän ja ajan muokkaaminen tapahtuu valitsemalla aloitusnäyttösivulta kuvake **Settings (asetukset)**  ja valitsemalla sitten **Date (päivämäärä)** tai **Time (aika)** (Kuva 8). Anna kehoitteita seuraamalla päivämäärä tänään (Kuva 9) ja kellonaika (Kuva 10) 24 tunnin muodossa ja valitse .



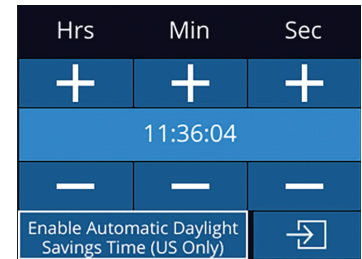
Kuva 8



Kuva 9

Yhdysvaltojen asiakkailta on mahdollisuus ottaa käyttöön **Automatic Daylight Savings Time**

(automaattinen kesäaika) asetuskohdasta **Time (aika)**. Automaattinen kesäaika on pois käytöstä oletusarvona. Automaattinen siirtyminen kesäaikaan ja talviaikaan tapahtuu vain Yhdysvaltojen kesäaikamääräysten mukaisesti, eikä päivitys sijainnin mukaan, koska NPi-300 ei ole yhteydessä internetiin tai GPS-järjestelmään.



Kuva 10

Päivämäärän ja ajan oikeellisuuden ylläpito:

- Päivämäärän ja kellonajan tarkistaminen on tarpeen neljännesvuosittain. Asetettu päivämäärä ja aika vaikuttavat asetuksen tekemisen jälkeen potilaiden pupillimitauksiin NPi-300-mittarissa ja SmartGuardissa tuleviin aikaleimoihin. Päivämäärän ja ajan muuttaminen ei vaikuta aiempien mittausten aikaleimoihin.
- Säädä aika välittömästi kesä-/talviaikaan siirtymisen jälkeen jos automaattinen kesäaika ei ole käytössä.



Kuva 11

Palaaminen aloitusnäyttösivulle

Aloituspupillometriä pääsee painamalla painiketta **RIGHT (oikealle)** tai **LEFT (vasemmalle)** (Kuva 11, merkitty vihreällä).

Pupillien mittaus NPi-300-pupillometrillä

NPi-300 antaa objektiivista tietoa pupillien koosta ja reaktiivisuudesta riippumatta tutkimuksen tekijästä eli poistaen vaihtelun ja subjektiivisen arvion. NPi-300 ilmaisee pupillin reaktiivisuuden numeroarvona (neurologinen pupillin vertausluku eli NPi, jonka asteikko esitellään myöhemmin).

Neurological Pupil index™ (NPi®) -pupillin reaktiivisuusarviointitaulukko

Mittausarvo*	Arviointi
3,0–4,9	Normaali
< 3,0	Epänormaali
0	Ei reagoi, ei mitattavissa, epätyypillinen vaste

*NPi-luvun ero vasemman ja oikean pupillin välillä $\geq 0,7$ voidaan myös katsoa poikkeavaksi lukemaksi.

*Neurological Pupil index (NPi) -algoritmin mukaisesti

Kaksipuolisen pupillimittauksen tekeminen

Kaksipuoliseen pupillien mittaukseen tarvitaan kaksi osaa:

- NPi-300-pupillometri (Kuva 12)
- yhdellä potilaalla käytettäväksi tarkoitettu SmartGuard (Kuva 13).

Ota uusi SmartGuard pakkauksesta. Liu'uta SmartGuard NPi-300-mittarin päälle siten, että vaahtopehmuste jää alapuolelle (Kuva 12). SmartGuardin tullessa oikealle kohdalle kuuluu napsahdus.



1. Liitä SmartGuard potilastunnukseen

Ensimmäistä potilaskäyttöä varten SmartGuard on kerran liitettävä potilastunnukseen. Seuraavilla mittauskerroilla potilastunnus on pysyvästi tallennettuna SmartGuardiin, johon voidaan tallentaa 168 liitettyä potilasta koskevaa kaksipuolista mittausta.

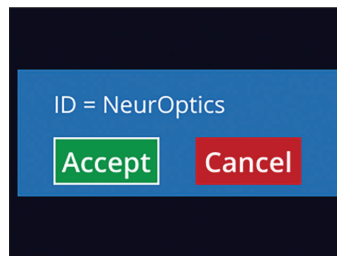
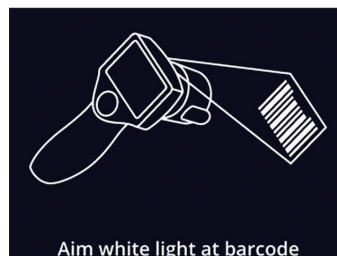
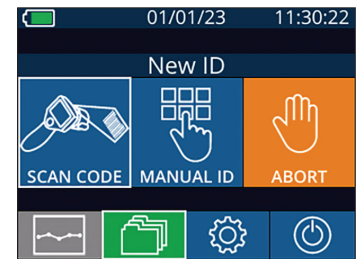
Potilastunnus voidaan liittää SmartGuardiin kahdella vaihtoehtoisella tavalla. Lue potilaan rannekkeen viivakoodi NPi-300-mittariin kuuluvalla viivakoodinlukijalla valitsemalla **Scan Code (lue koodi)** tai anna kirjaimia tai numeroita sisältävä potilastunnus käsin valinnalla **Manual ID (tunnus käsin)** (Kuva 14).

Viivakoodin lukeminen sisäisellä viivakoodinlukijalla

Valitse **Scan Code (lue koodi)**. NPi-300 sytyttää valkoisen valon laitteen yläosasta (Kuva 15). Keskitä valo viivakoodin kohdalle kunnes kuuluu äänimerkki (Kuva 16). Potilastunnus näkyy nyt NPi-300:n kosketusnäytöllä. Varmista potilastietojen oikeellisuus ja valitse **Accept (hyväksy)** (Kuva 17). NPi-300 näyttää potilastunnuksen ja esittää tekstin **Ready to Scan (valmis mittaamaan)** (Kuva 18).

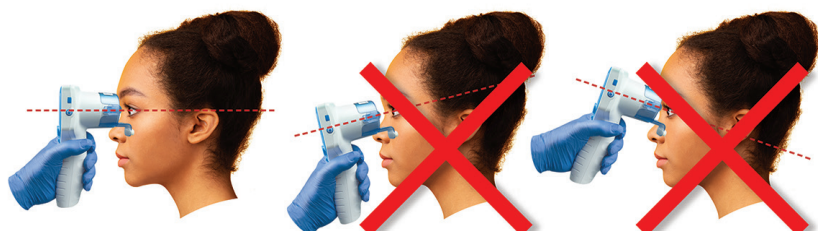
Potilastunnuksen antaminen käsin

Valitse **Manual ID (tunnus käsin)**. Anna kirjaimista tai numeroista koostuva potilastunnus kosketusnäytöltä tai näppäimistöltä ja valitse **Accept (hyväksy)** (Kuva 17). NPi-300 näyttää potilastunnuksen ja esittää tekstin **Ready to Scan (valmis mittaamaan)** (Kuva 18).

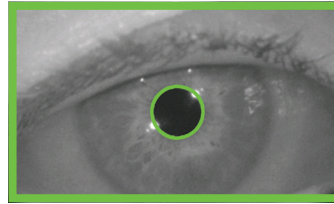


2. Pupillien mittaus

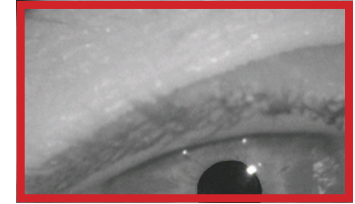
Aseta SmartGuardilla varustettu NPi-300 kohtisuoraan potilaan näköviivaan välttämällä laitteen kallistamista (Kuva 20).



Paina ja pidä painettuna joko **RIGHT (oikealle)** tai **LEFT (vasemmalle)** -painiketta kunnes pupilli on keskellä kosketusnäyttöä ja näytössä esitetään vihreä ympyrä pupilliin ympärillä. Näytön vihreä kehys osoittaa pupilliin olevan oikein tunnistettu kohde (Kuva 21) ja punainen kehys tarkoittaa, että pupilli on keskitettävä uudelleen näytölle ennen mittauksen aloittamista (Kuva 22). Vapauta painike vihreän kehyksen näkymisen jälkeen ja pidä NPi-300 paikallaan noin kolmen sekunnin ajan kunnes tulostulosnäyttö avautuu.






Kuva 21



Kuva 22



Toista mittaus potilaan toiselle silmälle kaksipuolisen pupillitutkimuksen loppuunsaattamiseksi. Kaksipuolisen pupillitutkimuksen valmistuttua NPi-300:n mittaustulokset näytetään vihreällä oikean silmän osalta ja keltaisella vasemman silmän osalta.

Oletusasetuksena NPi-300 avaa kaksipuolisen pupillien mittauksen valmistumisen jälkeen tulossivun 1, jossa näkyy NPi-luku ja kokoon mittaustulokset (Kuva 23). Ohjeet oletustulossivun asetusten säätöön on **NPi-300-pupillometrin navigointioppaassa**.

Kosketusnäytöltä tai näppäimistöltä voidaan valita  jolloin esille tulee tulossivu 2, jossa on lisää pupillien mittaustuloksia (Kuva 23). Valitsemalla  voidaan katsella pupilliin valorefleksin aaltomuotoa (Kuva 24). NPi-luvun ja koon sisältävälle tulossivulle 1 pääsee helposti valitsemalla vain  (Kuva 25).

ID: 300 01/01/23 11:12:00




	Right	Left	Diff
NPi	4.1	> 4.0	0.1
Size [mm]	4.43	< 4.65	0.22

   1

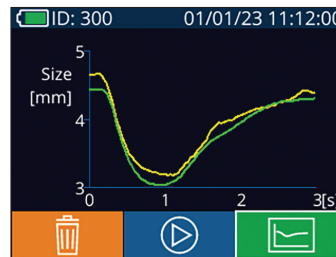
Kuva 23

ID: 300 01/01/23 11:12:00

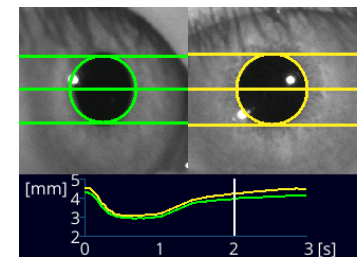
	RIGHT	LEFT	DIFF
NPi	4.1	4.0	R > L 0.1
Size [mm]	4.43	4.65	L > R 0.22
Min [mm]	3.03	3.17	L > R 0.14
CH [%]	32	32	
CV [mm/s]	2.97	2.85	
MCV [mm/s]	4.18	4.16	
LAT [s]	0.23	0.20	
DV [mm/s]	0.93	1.40	

   2

Kuva 24




Kuva 25



Kuva 26

Videotoisto

Mittauksen videotointia voidaan katsella valitsemalla tulostulosnäytöstä kuvake **Video** . Vain viimeisen mittauksen video voidaan toistaa. NPi-300-mittarin sammuttua viimeinen video ei ole käytettävissä (Kuva 26).

3. Muutostrendi

Liitettyyn SmartGuardiin tallennetut potilaan edelliset kaksipuoliset pupillimittaukset ja muutostrendi ovat nähtävissä seuraavasti:







- Jos tulostulosnäyttö on edelleen auki viimeisen mittauksen valmistumisen jälkeen: paina näppäimistöltä painiketta **Nuoli ALAS** .
- Aloitussivulta: Valitse kuvake **Records (tallenteet)**  (Kuva 27), ja valitse sitten kuvake **SmartGuard**  (Kuva 28). Viimeisin mittaustulos esitetään ensimmäisenä. Kaikkia liitettylle SmartGuardille tallennettuja potilaan aikaisempia mittaustuloksia voi selata näppäimistön painikkeella **Nuoli ALAS** .

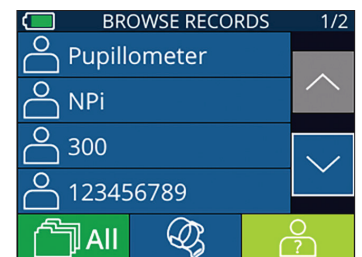


Kuva 27

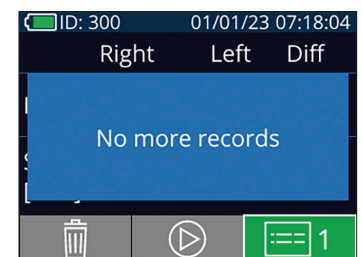
Tallenteiden selaaminen

NPi-300 voi tallentaa enintään 1 200 bilateraalista mittaustietuetta laitteella. Kun 1 200 mittauksen raja on ylitetty, kukin uusi tietue korvaa vanhimman laitteelle tallennetun tietueen. NPi-300-mittariin tallennettuja tallenteita voi katsella ilman potilaan SmartGuardia seuraavasti:

- Aloitussivulta: valitse kuvake **Records (tallenteet)**  (Kuva 27).
- Selaa tiettyyn potilastunnukseen liittyviä tallenteita valitsemalla tunnus luettelosta tai selaa lisää käytettävissä olevia tunnisteita näytölle nuolipainikkein **YLÖS**  ja **ALAS** . NPi-300-mittarilla otetut uusimmat mittaukset näkyvät luettelon yläosassa.
- Hae tiettyä potilastunnusta valitsemalla  (Kuva 28), ja kirjoita sitten potilastunnus ja valitse .
- Selaa kaikkia NPi-300-mittariin tallennettuja mittaustuloksia aikajärjestyksessä (kaikki potilastunnukset mukaan lukien) valitsemalla kuvake **All Records (kaikki tallenteet)**  (Kuva 28) selaa sitten kaikkia NPi-300-mittariin tallennettuja aiempia mittaustuloksia painamalla näppäimistön painiketta **Nuoli ALAS** .
- Viestin **No more records (ei enää tallenteita)** tullessa näkyviin on saavutettu vanhin pupillien mittaustulos (Kuva 29).



Kuva 28



Kuva 29


NPi-300 tarjoaa myös esitettäväksi siihen liitetystä SmartGuard-laitteesta jokaisen laitteeseen tallennetun potilaan kaikkien pupillimittausten tulosten yhteenvedot numeroarvoina (**NPi Summary Table (NPi-yhteenvetotaulukko)**) ja graafisessa muodossa (**NPi/Size Trending Graph (NPi-/kokotrendikuvaaja)**):

NPi-yhteenvetotaulukko

NPi-yhteenvetotaulukossa (Kuva 30) on yhteenvedo numeroarvoina liitetyn SmartGuard-laitteen tiedoista oikean ja vasemman silmän NPi-mittaustuloksista seuraaviin luokkiin jaettuna:

- $NPi \geq 3$
- $NPi < 3$
- $NPi = 0$
- $\Delta NPi \geq 0,7$

NPi-yhteenvetotaulukon tarkastelu

- Aloitusnäyttösivulle voi palata painamalla näppäimistön painiketta **RIGHT (oikealle)** tai **LEFT (vasemmalle)**.
- Valitse kuva **Trend (trendi)**  aloitusnäyttösivun vasemmasta alaosasta.




ID: 123456789	(37/168)	
Summary	RIGHT	LEFT
$NPi \geq 3$	27	32
$NPi < 3$	5	3
$NPi = 0$	5	2
$\Delta NPi \geq 0.7$	0	5

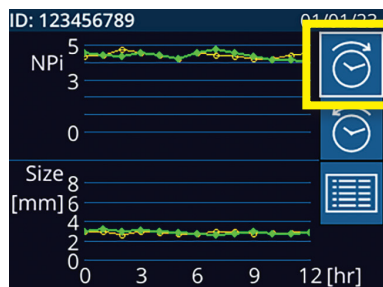
Kuva 30

- Liitettyssä SmartGuard-laitteessa olevat NPi-mittaustulokset, joiden arvo on 3,0 tai suurempi
- Liitettyssä SmartGuard-laitteessa olevat NPi-mittaustulokset, joiden arvo on suurempi kuin 0 ja pienempi kuin 3.0
- Liitettyssä SmartGuard-laitteessa olevat NPi-mittaustulokset, joiden arvo on 0
- RIGHT: liitettyssä SmartGuard-laitteessa olevat kaksipuoliset NPi-mittaustulokset, joissa oikean silmän NPi-arvo on 0,7 tai enemmän pienempi kuin vasemman silmän NPi
- LEFT: liitettyssä SmartGuard-laitteessa olevat kaksipuoliset NPi-mittaustulokset, joissa vasemman silmän NPi-arvo 0,7 tai enemmän pienempi kuin oikean silmän NPi

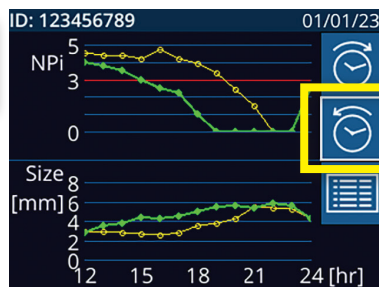
NPi-/kokotrendikuvaaja

Liitettyyn SmartGuardiin 12 tunnin ajanjaksoilla tallennetut NPi- ja kokomittaustulokset voidaan esittää visuaalisesti seuraavalla tavalla:

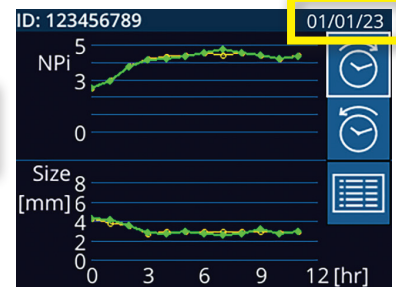
- Siirry NPi-yhteenvetotaulukkoon aloitusnäyttösivulta valitsemalla kuvake **Trend (trendi)** .
- Avaa NPi-/kokotrendikuvaaja napauttamalla missä tahansa näytöllä.
- Kuvaajassa siirrytään ajassa eteen- ja taaksepäin painamalla **kellokuvakkeita eteenpäin**  (Kuva 31) tai **taaksepäin**  (Kuva 32). Kuvaajassa kulloinkin esitettävien mittaustulosten päivämäärä näytetään trendinäyttösivun oikeassa ylänurkassa (Kuva 33).



Kuva 31



Kuva 32



Kuva 33

Erityisnäkökohdat pupillimittauksissa

Silmänräpäykset mittauksen aikana

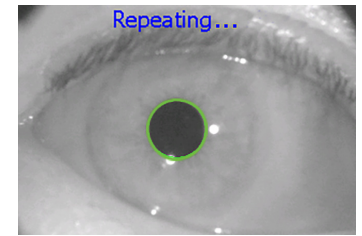
Jos seurantaongelma (esim. silmänräpäykset) vaikuttavat mittaukseen, mittaustulokset esitetään punaisella fontilla tulostäyttöä sivulla ja NPi-arvoksi annetaan Rescan (Kuva 34, tarkoittaa uudelleenlukutarvetta). Tässä tapauksessa mittaustulos on virheellinen, eikä siihen tule luottaa. Mittaus on syytä tehdä uudelleen.



Kuva 34

Pupilli ei reagoi

Jos pupilli ei reagoi, mittaus toistetaan automaattisesti ennen tuloksen esittämistä nestekidenäytöllä. Käyttäjän on vain odotettava muutama sekunti kauemmin ennen laitteen poistamista (Kuva 35).



Kuva 35

Pienen (pistemäisen) pupillin mittaus

Pupillometrin erottelutarkkuuden raja-arvo: pupillin koko

NPi-300-pupillometrin mittausraja-arvo pupillin koon mittauksessa on 0,80 mm, eli pupillometri voi mitata pienimmillään 0,8 mm:n halkaisijan omaavia pupilleja. Jos pupillin koko < 0,8 mm, pupillometri ei tunnista pupillia, eikä aloita mittausta.

Pupillometrin erottelutarkkuuden raja-arvo: pupillin koon muutos

NPi-300-pupillometrin mittausraja-arvo pupillin koon muutoksessa on 0,03 mm (30 mikrometriä). Jos pupillin koon muutos < 0,03 mm, pupillometri ei kykene tunnistamaan pupillin koon muutosta ja NPi-arvoksi esitetään 0.

NPi-mittaustulos 0

NPi-300-pupillometri antaa NPi-arvoksi 0 seuraavissa kliinisissä tapauksissa:

- Reagoimaton vaste = pupilli ei vastaa; ei pupillin valorefleksin (PLR) aaltomuotoa.
- Mittauskelvoton vaste = pupillin koon muutos < 0,03 mm (30 mikrometriä).
- Poikkeava vaste = pupillin valorefleksin (PLR) aaltomuoto on epänormaali.

Neurological Pupil index™ (NPi®) -pupillin reaktiivisuusarviointitaulukko

Mittausarvo*	Arviointi
3,0–4,9	Normaali
< 3,0	Epänormaali
0	Ei reagoi, ei mitattavissa, epätypillinen vaste

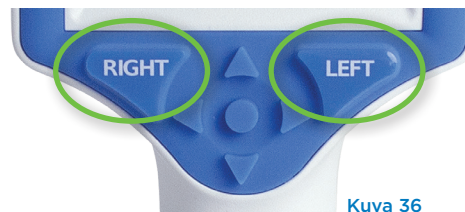
**NPi-luvun ero vasemman ja oikean pupillin välillä $\geq 0,7$ voidaan myös katsoa poikkeavaksi lukemaksi.*

**Neurological Pupil index (NPi) -algoritmin mukaisesti*

NPi-300-pupillometrin navigointiopas


Palaaminen aloitusnäyttösivulle

Aloituspäättösivulle pääsee painamalla painiketta **RIGHT (oikealle)** tai **LEFT (vasemmalle)** (Kuva 36, merkitty vihreällä).



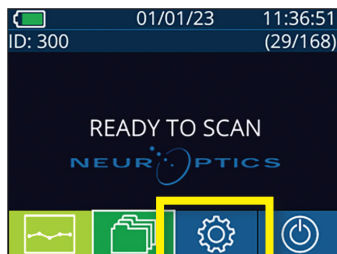
Kuva 36

Asetukset

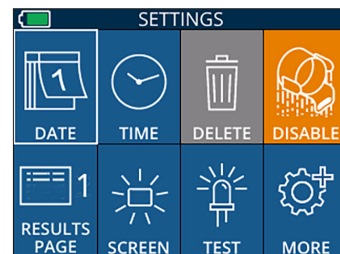
Siirry asetusvalikkoon (Kuva 38) valitsemalla kosketusnäytöstä tai näppäimistöllä aloitusnäyttösivulta kuvake **Settings (asetukset)** .

Päivä ja aika

Katso kohta **Päivämäärän ja ajan asettaminen** sivulla 5.




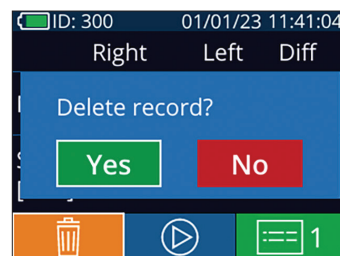
Kuva 37



Kuva 38

Tietueiden poistaminen

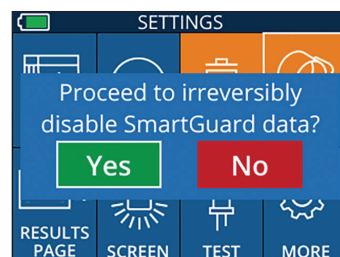
Tietueita poistetaan NPi-300-laitteen muistista (ei poista kokonaan tai käytöstä tietueita siihen liitetystä SmartGuard-laitteelta) siirtymällä asetusvalikkoon ja painamalla **Delete (poista)**  ja vahvistamalla tietueen poisto valitsemalla **Yes (kyllä)** (Kuva 39). Laitteen tietueet voidaan poistaa tietyn potilastunnuksen osalta tai kaikki tietueet.



Kuva 39



SmartGuardin poistaminen käytöstä

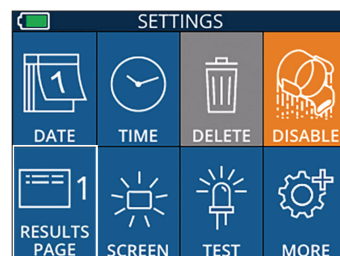
SmartGuard on suunniteltu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitosta koskevien Yhdysvaltain potilastietoja koskevien HIPAA-sääntöjen noudattamiseksi voidaan kullekin SmartGuard-laitteelle tallennetut potilastiedot poistaa käytöstä, kun pupillitutkimukset eivät ole enää tarpeen. Potilastiedot poistetaan pysyvästi käytöstä SmartGuard-laitteesta painamalla asetusvalikosta **Disable (poista käytöstä)**  ja vahvistamalla SmartGuard-tietojen pysyvän poistamisen käytöstä valitsemalla **Yes (kyllä)** (Kuva 40).



Kuva 40




Oletustulossivun säätäminen

Oletusasetuksena NPi-300-pupillometri avaa kaksipuolisen pupillien mittauksen valmistumisen jälkeen tulossivun 1, jossa näkyy NPi-luku ja kokoon mittauks tulokset. Oletusasetus muutetaan tulossivulle 2 (näyttää lisää pupillimittauksen parametreja) valitsemalla kuvake **Results Page 1 (tulossivu 1)**  (Kuva 41), jolloin tilalle tulee kuvake **Results Page 2 (tulossivu 2)**  (Kuva 42).




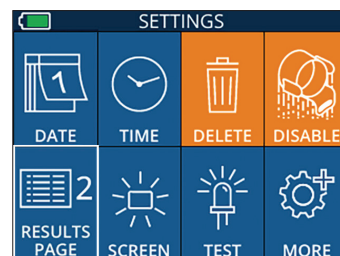
Kuva 41

Nestekidenäytön kirkkaus

NPi-300-mittarin oletusasennuksena on nestekidenäytössä suurin mahdollinen kirkkaus. Keskitason kirkkaus valitaan painamalla . Alhainen kirkkaus valitaan painamalla . Suurimpaan kirkkauteen palataan painamalla vielä kerran .

LED-valon testaus


Testikuvaketta  painamalla esitetään näyte NPi-300-mittarin pupillimittauks varten käyttämästä LED-valosta. Tämä testi on esittelytarkoituksia varten, eikä se vaikuta laitteen käyttöön.

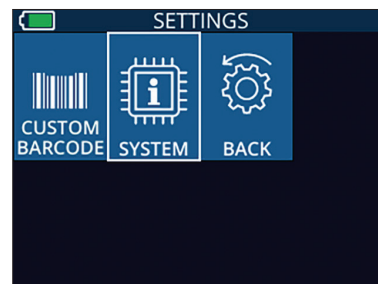


Kuva 42

Lisäasetukset


Viivakoodilukijan mukauttaminen

NPi-300-mittariin sisältyvää viivakoodinlukijaa voidaan tarvittaessa mukauttaa lyhentämään tai laajentamaan laitoksen viivakoodilta luettuja kirjaimia tai numeroita. **Default (oletus)** -asetus mukautuu automaattisesti useimpiin laitosten 1D- ja 2D-viivakoodeihin ja sitä tulee pitää valittuna ellei tiettyä mukautusta tarvita kaikkia NPi-300-mittarilla luettuja viivakoodeja varten. Lue esimerkkiviivakoodi ja ohjelmoi tarvittavat mukautukset (lyhentäminen tai laajentaminen) kaikkia tulevia viivakoodin lukuja varten valitsemalla **Custom Barcode (mukautettu viivakoodi)**  (Kuva 43) ja sitten **Scan Sample (lue malli)**. Lisätietoja saa ottamalla yhteyden NeurOpticsiin.



Kuva 43

Järjestelmän tiedot



NPi-300-järjestelmän tiedot, laitteen sarjanumero sekä sovelluksen ja laiteohjelmiston versio voidaan esittää valitsemalla **System (järjestelmä)**  (Kuva 43).



Vianetsintä

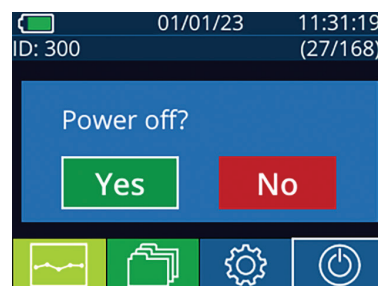
Ongelma	Mahdollinen syy	Ratkaisu
1. NPi-300-pupillometri ei käynnisty	Käytössä on väärä virtalähde	Käytä vain NPi-300:n mukana toimitettua virtalähdettä. Tarkasta virtalähteen merkinnät.
	Virtajohdon pistoke ei ole kunnolla pistorasiassa tai liitin lataustelakassa	Tarkista liitännät.
	Akun varaus on täysin purkautunut	Lataa akku asettamalla NPi-300 lataustelakkaan.
2. Pupillin mittaus ei ala RIGHT- tai LEFT-painikkeen painamisen jälkeen	Liikaa silmänräpäyksiä	Pitele potilaan silmäluomia auki varovasti sormin mittauksen aikana.
	Laitetta ei pidellä oikein	Pitele laitetta 90 asteen kulmassa potilaan kasvoihin nähden. Varmista, että pupilli on näytön keskellä.
3. NPi-300 palaa aloitusnäyttösivulle mittauksen aikana	RIGHT- tai LEFT-painiketta painettiin mittauksen aikana, jolloin mittaus keskeytyy	Toista mittaus varmistaen ettei painikkeita paineta ennen mittauksen valmistumista, jolloin tulokset saadaan näytölle.
4. Mittauksen jälkeen tulee teksti Rescan	NPi-300 liikkui paikaltaan ennen mittauksen valmistumista	Toista mittaus ja pidä NPi-300 oikeassa asennossa kunnes mittaus on valmis ja pupillin mittaus tulokset näytetään.
	Potilas räpäytti silmiään mittauksen aikana	Pidä potilaan silmäluomia auki ja toista mittaus.

Sammuttaminen

NPi-300-pupillometri sammutetaan seuraavilla tavoilla:

- Siirry aloitusnäyttösivulle ja valitse kuvake **Power (virta)** , ja vahvista sitten sammuttaminen valitsemalla **Yes (kyllä)** (Kuva 44).
- Paina ja pidä painettuna NPi-300:n sivulla olevaa **virtapainiketta** .

NPi-300 voi toisinaan tarvita järjestelmän uudelleenkäynnistystä. Käynnistä uudelleen painamalla NPi-300:n sivulla olevaa **virtapainiketta** , kunnes laite sammuu, kytke se sitten takaisin päälle (älä pidä painettuna) painamalla **virtapainiketta** .



Kuva 44

Käsittely, puhdistus ja huolto

Käsittele aina NPi-300-pupillometriä ja NPi-300-lataustelakkaa huolellisesti, koska niiden sisällä on herkkiä metallista, lasista ja muovista valmistettuja sekä elektroniikkaa sisältäviä osia. NPi-300-mittari ja lataustelakka voivat vaurioitua, jos niitä pudotetaan tai ne altistuvat nesteille tai kosteille ympäristöolosuhteille.

NPi-300 ja lataustelakka eivät tarvitse mitään säännöllistä huoltoa. Jos NPi-300 ja lataustelakka eivät toimi oikein tai niiden epäillään olevan vaurioituneita, ota välittömästi yhteys NeurOpticsin asiakaspalveluun seuraavin yhteystiedoin **Maksuton Pohjois-Amerikasta:** 866 99 PUPIL (866 997 8745), muualta: +1 949 250 9792 tai sähköpostitse: Info@NeurOptics.com.

NPi-300-pupillometrin ja NPi-300-lataustelakan puhdistaminen

NPi-300-mittarin ja lataustelakan puhdistamiseen suositellaan isopropyylialkoholipohjaisia puhdistusliuoksia (IPA), joiden vahvuus on enintään 70 % IPA. NPi-300-mittarin ja lataustelakan pinnan puhdistamiseen ei saa käyttää mitään niitä vaurioittavia kemikaaleja. Tietyt kemikaalit voivat heikentää tai vaurioittaa muoviosia ja saada instrumentin toimimaan odottamattomalla tavalla. Käytä kaikkia puhdistustuotteita valmistajan ohjeiden mukaisesti, varmistaen että puhdistusliinasta puristetaan pois ylimääräinen neste ennen NPi-300-mittarin ja lataustelakan pyyhkimistä. Ylikyllästettyä liinaa ei saa käyttää.

Pyyhi kaikki ulkopinnat. Noudata puhdistusaineen valmistajan ohjeita liuoksen pinnalle vaikuttamaan jättämisen ajasta.

- **ÄLÄ** käytä liian kosteaa liinaa. Purista pois liika neste ennen NPi-300-mittarin tai lataustelakan pyyhkimistä.
- **ÄLÄ** päästä puhdistusainetta kertymään instrumentin päälle.
- **ÄLÄ** käytä mitään kovia, hankaavia tai teräviä esineitä minkään NPi-300-mittarin tai lataustelakan kohdan puhdistamiseen.
- **ÄLÄ** upota NPi-300-mittaria tai lataustelakkaa nesteeseen tai yritä steriloida tuotetta, koska se voisi aiheuttaa elektronisten tai optisten osien vaurioita.

Puhdistuksen jälkeinen kuivaaminen ja tarkastus

Vahvista, että NPi-300 ja lataustelakka ovat täysin kuivia ennen NPi-300:n asettamista lataustelakkaan.

Puhdistamisessa huomioitavaa: NPi-300:n nestekidenäyttö

Nestekidenäytön (LCD) paras suojaus vaurioilta edellyttää enintään 70-prosenttiseen IPA-liuokseen kastellun puhtaan, pehmeän ja nukkaamattoman liinan käyttöä NPi-300:n LCD-näytön puhdistamiseen. Lisäksi suositellaan enintään 70-prosenttiseen IPA-liuokseen kastellun puhtaan, pehmeän ja nukkaamattoman liinan käyttöä NPi-300:n linssin ja mittariin sisältyvän viivakoodinlukijan aukon (päälinssin yläpuolella) puhdistamiseen.

Jos on syytä huoleen altistumisesta erittäin lääkeresistentille bakteerille, virukselle, sienelle tai itiölle (esim. Clostridium difficile), tiedossa on laitoksen vakiomenettelyjen voivan edellyttää natriumhypokloriittia (valkaisuainetta) sisältävien liuosten käyttöä laitteiden puhdistamisessa. Jos NPi-300-mittarin nestekidenäytön puhdistamiseen käytetään natriumhypokloriittia (valkaisuainetta) sisältäviä tuotteita, sen jälkeen on syytä tehdä toinen puhdistuskerta käyttäen enintään 70-prosenttiseen IPA-liuokseen kasteltua puhdasta, pehmeää ja nukkaamatonta liinaa, jotta kaikki valkaisuainejäämät varmasti poistetaan nestekidenäytöltä.

Asiakaspalvelu

Teknistä tukea ja vastauksia tuotetta tai tilausta koskeviin kysymyksiin saa ottamalla yhteyttä NeurOpticsin asiakaspalveluun seuraavin yhteystiedoin: **Maksuton Pohjois-Amerikasta:** 866 99 PUPIL (866 997 8745), muualta: +1 949 250 9792 tai sähköpostitse: Info@NeurOptics.com.

Tilaustiedot

NPI-300-SYS	NPI®-300-pupillometrijärjestelmä
SG-200	SmartGuard®
SGR-01	SmartGuard®-lukija (ota yhteys asiakaspalveluun laitoksen vaatimusten kanssa yhteensopivan lukijan määrittämiseksi)

Tuotepalautuskäytäntö

Hyvitystä varten palautettavat tuotteet on palautettava avaamattomissa alkuperäispakkauksissaan, joissa on ehjät valmistajan sinetit, poikkeuksena tuotevian tai virheellisen merkinnän vuoksi palautettavat tuotteet. Päätöksen tuoteviasta tai virheellisestä merkinnästä tekee NeurOptics. Päätös on lopullinen. Hyvitystä varten palautettavia tuotteita ei oteta vastaan, jos tuotteet ovat olleet asiakkaan hallussa yli 30 päivää.

© 2023 NeurOptics®, Inc. NeurOptics®, NPI®, Neurological Pupil index™, SmartGuard® ja SmartGuard® Reader ovat kaikki NeurOptics®, Inc:n tavaramerkkejä. Kaikki oikeudet pidätetään.

Liite A – Pupillimitausten parametrit

Parametri	Kuvaus
NPI® = Neurological Pupil index™	Pupillin reagoinnin numeroarvo: lisätietoja on kohdassa Neurological Pupil index™ (NPI®) -pupillin reaktivisuusarviointitaulukko (sivu 5).
Size = enimmäishalkaisija	Pupillin enimmäiskoko ennen pienentymistä
MIN = vähimmäishalkaisija	Pupillin halkaisija pienimmillään
% CH = muutosprosentti	Size-MIN/Size prosenttilukuna %
LAT = pienenemisen viive	Kuinka kauan valoärsyksen alkamisesta kestää pienenemisen alkamiseen
CV = pienenemisnopeus	Keskiarvo pupillin halkaisijan pienenemisestä yksikössä millimetriä sekunnissa
MCV = suurin pienenemisnopeus	Valonleimahdukseen reagoivan pupillin halkaisijan pienenemisen enimmäisnopeus yksikössä millimetriä sekunnissa
DV = suurenemisnopeus	Pupillin muutosnopeuden keskiarvo kun se on saavuttanut pienimmän halkaisijansa ja pyrkii palautumaan suuremmaksi kohti lepoalkaisijaa, yksikössä millimetriä sekunnissa

Liite B – tekniset tiedot

Parametri	Kuvaus
Pupillin mittaustunnistuksen raja-arvo	Pupillin halkaisija (vähintään) 0,80 mm
	Pupillin halkaisija (enintään) 10,00 mm
	Koon muutos 0,03 mm (30 mikrometriä)
Koon tarkkuus	+/- 0,03 mm (30 mikrometriä)
Sähköiskusuojauksen taso	Pupillometri + SmartGuard tyyppin BF liityntäosa suojattu Latausasema + virtalähde tyyppin B liityntäosa suojattu
Nesteiden sisäänpääsysuojauksen luokitus	Tavanomainen laitteisto
Käyttösovelluksen turvallisuustaso ilmaa, happea tai ilokaasua sisältävien syttyvien anestesia-aineseosten läsnä ollessa	Laitteisto ei ole AP- tai APG-luokan laitteisto
Toimintatapa	Akkukäyttö, päällä tarvittaessa
Virtalähde	Otto: 100–240 VAC +/- 8 %
	Anto: 6 V, 2,8 A
	Langattoman latauksen lähtö: 5 W, Qi-yhteensopiva
Akku	3,6 V 11,70 Wh 3350 mAh/h li-ionikenno
Käyttöympäristö	Lämpötilarajat: 0–40 °C (32–104 °F)
	Suhteellinen kosteus: ei tiivistymistä milloinkaan
Kuljetus- ja säilytysympäristö	Lämpötilarajat: -38–70 °C (-36,4–158 °F)
	Suhteellinen kosteus: ei tiivistymistä milloinkaan
Mitat	SmartGuardilla = korkeus 19,1 cm, leveys 8,9 cm, syvyys 11,4 cm (7,5 x 3,5 x 4,5 tuumaa)
	Ilman SmartGuardia = korkeus 19,1 cm, leveys 8,9 cm, syvyys 8,9 cm (7,5 x 3,5 x 3,5 tuumaa)
Paino	344 g +/- 10 g
Luokitus	Standardin IEC 62471 mukainen luokan 1 LED-tuote

Liite C – etätunnistimen (RFID) lähetyksen kantomatka




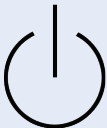




Lähetystoiminto	Kantomatka	Taajuus
SmartGuardissa olevan RFID-muistikortin ja NPi-300-pupillometrin välillä	Enintään 2 cm	13,56 MHz
SmartGuardissa olevan RFID-muistikortin ja SmartGuard-lukijan välillä	Enintään 2 cm	13,56 MHz










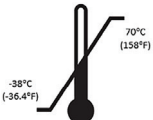

Liite D – NPi-300-pupillometrin näyttörajoitukset sähköisten potilastietojen (EMR) vuokaavion integrointiin





Seuraavat yksittäisten parametrien näyttämisen ala- ja ylärajat esitetään laitoksen henkilöstölle huomioitavaksi neurologisten vuokaavioiden kehittämisessä.

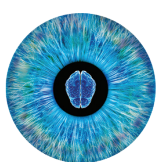
Parametri	ALARAJA	YLÄRAJA
NPi	0,0	4,9
Size (koko)	0,80 mm	10,00 mm
MIN (vähimmäishalkaisija)	0,80 mm	10,00 mm
CH (muutosprosentti)	0 %	50 %
CV (pienenemisnopeus)	0,00 mm/s	6,00 mm/s
MCV (suurin pienenemisnopeus)	0,00 mm/s	6,00 mm/s
LAT (pienenemisen viive)	0,00 s	0,50 s
DV (suurenemisnopeus)	0,00 mm/s	6,00 mm/s

Liite E – kansainvälisten symbolien merkitykset

Symboli	Tietolähde/normi	Nimi	Symbolin seloste
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.4.4	Huomio	Osoittaa, että varovaisuus on tarpeen, kun laitetta tai ohjainta käytetään lähellä symbolin sijoituspaikkaa, tai että nykyinen tilanne edellyttää käyttäjän huomiota tai toimia epätoivottavien seurausten välttämiseksi.
	Standardi: IEC 60417 Symbolin viitenro: 5333	Tyypin BF liityntäosa	Osoittaa standardin IEC 60601-1 mukaisen tyypin BF liityntäosan.
	Standardi: IEC 60417 Symbolin viitenro: 5840	Tyypin B liityntäosa	Osoittaa standardin IEC 60601-1 mukaisen tyypin B liityntäosan.
	Standardi: IEC 60417 Symbolin viitenro: 5009	Valmiustila	Tunnistaa kytkimen tai kytkimen asennon, jonka avulla laitteiston osa kytketään päälle sen tuomiseksi valmiustilaan, ja tunnistaa ohjaimen, jonka avulla vaihdetaan alhaisen virrankulutuksen tilaan tai osoitetaan tämä tila
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.2.7	Steriloimaton	Osoittaa, että lääkinnällistä laitetta ei ole steriloitu.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.7	Sarjanumero	Osoittaa valmistajan sarjanumeron, jonka avulla voidaan tunnistaa tietty lääkinnällinen laite.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.6	Luettelonumero	Osoittaa valmistajan luettelonumeron lääkinnällisen laitteen tunnistamista varten.
	Standardi: BS EN 50419 Euroopan yhteisön direktiivin 2002/96/EC (WEEE) artikla 11(2)	Kierrätys: sähköromua	Tunnistaa, että laitetta koskevat Euroopan unionin sähkö- ja elektroniikkaromua koskeva direktiivi (WEEE) 2012/19/EU sähkölaitteiden kierrättämisestä. Tätä tuotetta ei saa hävittää lajittelemattoman kunnallijätteen mukana.

Symboli	Tietolähde/normi	Nimi	Symbolin seloste
	Standardi: IEC TR 60417 Symbolin viitenro: 6367	Kolikkokenno, kolikkoakku	Kertomaan pakkauksessa, että se sisältää pienen pyöreän akun, jonka kokonaiskorkeus on pienempi kuin sen halkaisija ja joka sisältää vedettömän elektrolyytin, esimerkiksi litiumkennon tai -akun. Tunnistamaan laite, joka liittyy virran saamisen tällaisen kennon tai akun avulla, esimerkiksi akkukotelon kansi.
 Li-ion	USA 40 CRF 273.2 Euroopan yhteisön direktiivin 2006/66/EY artikla 21	Kierrätettävä. Akku sisältää litiumia.	Hävitettävä noudattaen paikallisia litiumioniakkujen ja litiumperkloraattia sisältävien tuotteiden menettelyjä.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.1	Valmistaja	Osoittaa lääkinällisen laitteen valmistajan.
	Euroopan lääkinällisiä laitteita koskeva 14. kesäkuuta 1993 annettu direktiivi 93/42/ETY (direktiivin 2007/47/EY muutoksineen), artikla 17	Conformité Européenne eli eurooppalainen vaatimustenmukaisuus	Osoittaa valmistajan ilmoituksen, että tuote noudattaa sovellettavien eurooppalaisten terveys-, turvallisuus ja ympäristönsuojelusäädösten olennaisia vaatimuksia.
	Euroopan lääkinällisiä laitteita koskeva 14. kesäkuuta 1993 annettu direktiivi 93/42/ETY (direktiivin 2007/47/EY muutoksineen), artikla 17	Conformité Européenne eli eurooppalainen vaatimustenmukaisuus ilmoitetun laitoksen tunnisteella	Osoittaa, että tuote noudattaa sovellettavien eurooppalaisten terveys-, turvallisuus ja ympäristönsuojelusäädösten olennaisia vaatimuksia ja että ilmoitettu laitos on TUV SUD.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä/unionissa	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä/unionissa.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.4.3	Lue käyttöohjeet tai lue sähköä koskevat käyttöohjeet.	Osoittaa, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin osoitteessa NeurOptics.com .
	Standardi: IEC TR 60878 Symbolin viitenro: 5140	Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily	Osoittaa yleisesti kohonneen, potentiaalisesti vaarallisen ionisoimattoman säteilyn tason tai osoittaa esim. lääkinällisen sähköalueen sisällä olevat laitteet tai järjestelmät, jotka sisältävät RF-lähettimeitä tai jotka tarkoituksellisesti käyttävät sähkömagneettista RF-energiaa diagnoosia tai hoitoa varten.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.3.4	Säilytettävä kuivassa	Osoittaa lääkinällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.3.7	Lämpötilaraja	Osoittaa lämpötilarajat, joille lääkinällinen laite voidaan turvallisesti altistaa.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro 5.4.12	Käytettäväksi yhdellä potilaalla useita kertoja	Osoittaa lääkinällisen laitteen, jota voidaan käyttää useita kertoja (useita toimenpiteitä) yhdellä potilaalla.

Symboli	Tietolähde/normi	Nimi	Symbolin seloste
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro 5.3.1	Särkyvää, käsiteltävä varoen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka voi rikkoutua tai vaurioitua, jos sitä ei käsitellä huolellisesti.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.7.7	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että tuote on lääkinnällinen laite.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.10.7	Yksilöllinen laitetunniste	Osoittaa kantolaitteen, joka sisältä yksilöllisen laitetunnisteen tiedot.
	Standardi: ISO 15223-1 Symbolin viitenro: 5.8.7	Käännös	Osoittaa, että alkuperäiset lääkinnällisen laitteen tiedot on käännetty toiselle kielelle täydentämään tai korvaamaan alkuperäiset tiedot.



NEUROPTICS®

Advancing the Science of NPi® Pupillometry

9223 Research Drive
Irvine, CA 92618, UNITED STATES OF AMERICA
p: +1 949.250.9792
Maksuton Pohjois-Amerikasta: 866 99 PUPIL
info@NeuroOptics.com
NeuroOptics.com